90965560-01

2014 年 7 月 15 日作成(新様式第 1 版)　　製造販売届出番号:13B1X00043000060

機械器具 25 医療用鏡
一般医療機器　　内視鏡用部品アダプタ　　37090010

エリック用アダプタ

【形状・構造及び原理等】

1.概要

本品は、洗浄剤注入用具(本品に含まれない)を用いて膀胱内に灌流液を導入したり、吸引するとき、硬性膀胱鏡(本品に含まれない)や硬性レゼクトスコープ(本品に含まれない)等の内視鏡用シース(本品に含まれない)に取り付けて使用する内視鏡用部品アダプタである。

2.形状

【使用目的、効能又は効果】

本品は膀胱内に灌流液を導入したり、吸引するために洗浄剤注入用具などのポートに取り付けて使用するアダプタであり、硬性膀胱鏡や硬性リジッドスコープ等の内視鏡用シースと共に使用する。

【品目仕様等】

＜外観＞

仕様:表面は滑らかであり、使用上支障をきたすような傷、バリ、その他の欠点・異常がないこと。

【操作方法又は使用方法等】

以下の方法に基づき、組立、操作、分解、再処理及びメンテナンス、点検を実施する。

●組立、及び操作

⑴ 本品のロッキングコーンを適切な内視鏡用シースに(本品に含まれない)にしっかりと接続する。
⑵ 接続部(本品のロッキングコーンの反対側)を洗浄剤注入用具(本品に含まれない)に接続する。
⑶ 本品を使用し灌流又は吸引を実施するにあたり、組み合わせて使用する洗浄剤注入用具の取扱説明書に従うこと。

●再処理及びメンテナンス

＜洗浄前の分解＞

本品を内視鏡用シース及び洗浄剤注入用具から取外し、洗浄、消毒及び乾燥を行う。

・金属防腐剤が入っていない過酢酸系薬剤、フェノール系薬剤、塩素系薬剤を使用しないこと。
・使用する消毒剤メーカの最大曝露時間を超えて本品を消毒剤に曝露しないこと。

＜推奨滅菌＞

1. 蒸気滅菌

滅菌器の使用方法に従い滅菌する。134℃(273°F)での蒸気滅菌を推奨する。

・温度: 134+4℃、真空:3回
・温度維持時間: 3～5分
・乾燥時間: 10～20分

2. 過酸化水素低温プラズマ滅菌

STERRAD滅菌機器の取扱説明書に従う。

●点検

＜目視点検＞

⑴ 本品全体について、以下の状態がないことを確認する。
・破損
・鋭利なエッジ
・部品の緩み、又は紛失
・ざらざらした表面

【使用上の注意】

1.重要な基本的注意

⑴ 本品は適切な訓練を受けた医師又は医療従事者のみが本添付文書に従って使用すること。
⑵ 本品はリチャードウルフ社製の内視鏡と接続して使用すること。他社の内視鏡と組み合わせて使用すると本品の性能、並びに安全性を維持できない場合がある。
⑶ 患者、術者及び第三者の安全保護のため、使用後は本添付文書に従って洗浄・滅菌の処理を行うこと。
⑷ 破損した製品は使用しないこと。
⑸ 独断で修理を行わないこと。
⑹ ラベルの表示、及び製品に印字された識別情報が不完全又は判読できない場合は本品を使用しないこと。

2.使用上の注意

⑴ 本品は適切に接続して使用すること。不適切に接続して使用すると、製品の破損に限らず、患者、術者又は第三者に健康被害を起こす可能性がある。
⑵ 洗浄剤注入用具に本品を接続して使用する場合は、本品の使用目的、及び接続部径が合致する製品とのみ接続すること。
⑶ 過剰な力を加えないこと。過剰な力を加えると、製品が破損したり、性能を損ねたり、患者に傷害を引き起こす可能性がある。
⑷ 使用の直前及び直後に、破損がないことを確認すること。

3.その他の注意

使用後は、医療機関、行政及び地方自治体の定める規制に従って、製品及び包装を廃棄すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1.貯蔵・保管方法

・温度:-20～60℃
・相対湿度:10～90%
・気圧:700hPa～1060hPa

【包装】

1個/袋

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者:

ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社
東京都中野区中野4-10-2 中野セントラルパークサウス
電話番号:03-6853-1000

外国製造所:

ドイツ リチャードウルフGmbH
[Richard Wolf GmbH]